

FLORITE®

创新处方设计的新科技

© Tomita Pharmaceutical Co., Ltd.
www.tomitaph.co.jp

Tomita

FLORITE[®] 显著改变处方

FLORITE[®] 是一种具有良好的液体吸收性和优异可压性的合成硅酸钙。

FLORITE[®] 为药品、食品、化妆品和其他工业应用等多种用途提供了诸多优点。

FLORITE[®] 具有独特的花瓣状晶体结构，与常规多孔材料不同，具有非常明显的孔径和孔穴体积。

这些孔径将会为捕获、携带、释放或与其他物质反应提供相对广泛的选择。

FLORITE[®] 是一种多功能的药用辅料，不仅仅可以用作API稳定剂和缓释制剂的载体，而且可以作为优秀的液体载体和粘合剂使用于药物制剂。

FLORITE[®] 的优点

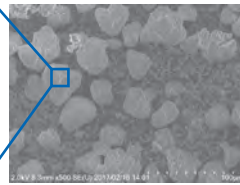
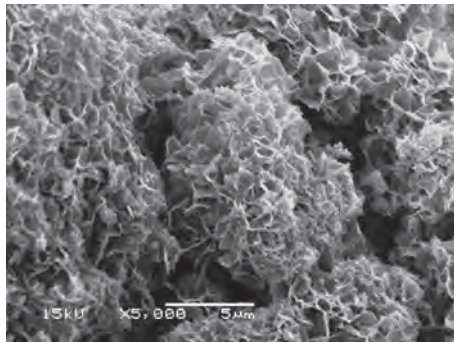
- ✓ **液体吸收性;** 可以吸收自重量五倍的液体并且转化为粉末状。
- ✓ **可压性;** 在压片的过程中提升片剂的硬度。
- ✓ **稳定的相容性;** 将负载的API包覆在微孔中，避免光照和氧气对API的影响。
- ✓ **缓释控制;** 通过与其他辅料组合使用，增加微孔中包覆的API的溶出速率。
- ✓ **固体分散体;** 通过将无定形化的API包覆在微孔中，增强水溶性差的API的溶解
- ✓ **法规适用性;** 符合USP-NF, EU E-No., JECFA GSFa和其他药用辅料及食品添加剂的质量标准。

产品型号

产品	FLORITE R	FLORITE PS-10	FLORITE PS-200	FLORITE RT
外观	白色粉末	白色细粉末	白色细颗粒	白色粉末
吸油值 (mL/g)	4.6	3.2	3.7	4.2
松散堆密度 (g/mL)	0.07	0.08	0.07	0.09
轻敲堆密度 (g/mL)	0.10	0.12	0.09	0.11
平均粒径 (μm)	30	10	150	30
应用	药品 食品 化妆品 化工品	药品 食品 化妆品	药品	化工品
特点	多功能	细粉	细颗粒	预混润滑剂

液体吸收性

与其他一般多孔材料的孔隙结构不同，FLORITE®独特的花瓣状晶体结构形成颗粒中大体积的大孔。这些大孔是液体吸收量的关键因素。FLORITE®可吸收并保留液体，与自身重量相比，其吸收液体的量约为5倍。大孔在垂直方向上不断扩张，孔的开口与其体积相比实属小面积，使其具有保护填充在孔中的液体不受外部的氧气、蒸气或其他元素影响的良好环境。

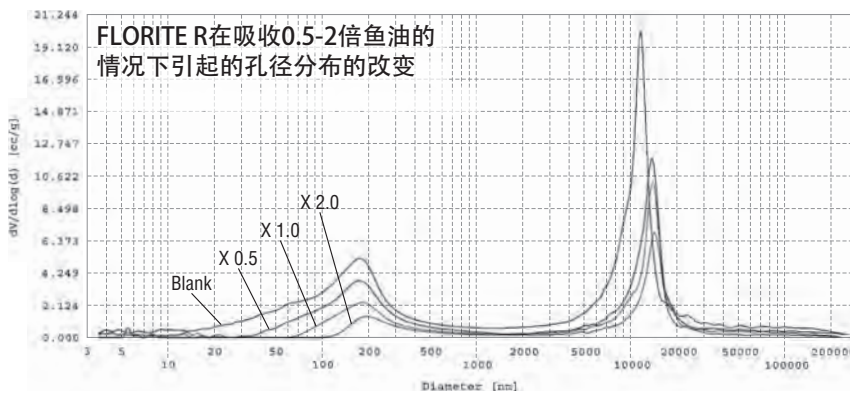
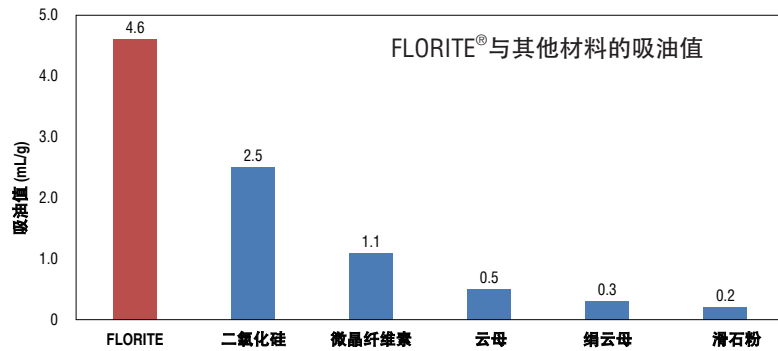


深而大

独特花瓣状晶体结构上的具有大空穴体积的孔

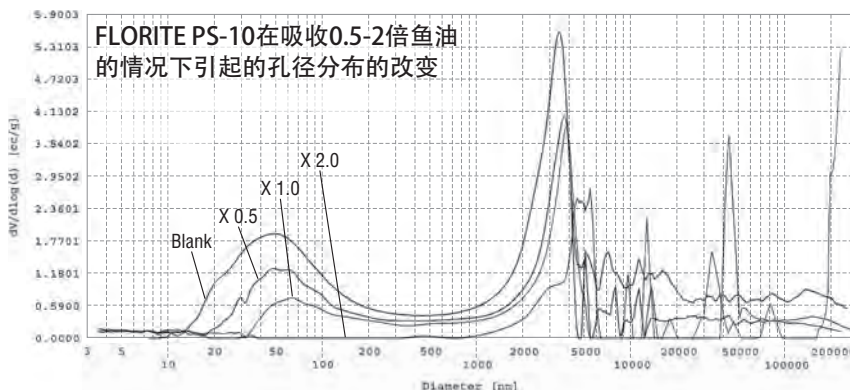
5倍的吸液能力

基于其自身重量



微孔体积

致力于吸收和保持液体。



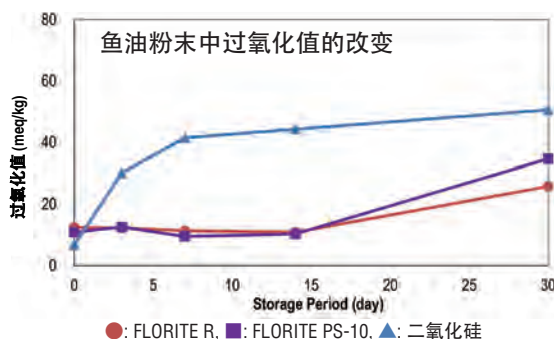
液体载体的应用；鱼油的粉末化

对于制药和食品应用，FLORITE[®]可以做到油性成分的粉末化。来源于金枪鱼和鲣的鱼油可以通过FLORITE[®]吸收制成粉末。

100 g FLORITE[®]与100 g 鱼油搅拌，得到液体吸收比为1: 1的鱼油粉末。另外，使用二氧化硅遵循相同的程序以获得液体吸收比为1: 1的鱼油粉末作为参考。

称量30克鱼油粉末放入聚乙烯袋中，然后将袋子密封并储存在40°C和75%RH的条件下，测量过氧化值（PV）的变化并评价氧化稳定性。

用二氧化硅制备的鱼油粉末的PV在储存初期开始急剧上升，储存开始时与第7天相比增加了六倍。另一方面，由FLORITE[®]制备的鱼油粉末在整个储存期间表现出逐渐的PV变化，其中PV直到贮存第14天基本保持不变，并且这些粉末中不存在抗氧化剂。



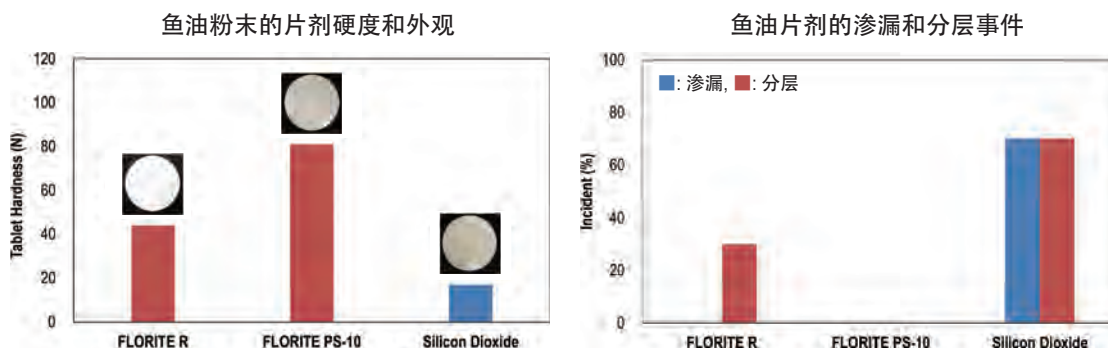
氧化稳定性

因为大孔中的鱼油不易与外部空气接触，因此得到提升。

将鱼油粉末与作为辅料的粒状乳糖以及作为润滑剂的硬脂酸钙混合，并将混合物压成片剂。测量所得片剂的硬度，并且作为制片可生产性的指标，评估了片剂中鱼油泄漏的发生率以及分层的发生率。

优异的可压性

在压片过程中没有任何渗漏



FLORITE R制成的片剂最白，FLORITE PS-10片剂有轻微的鱼油色。另外，氧化硅片在压片时由于鱼油渗漏而在片剂表面上出现斑点。就片剂的硬度而言，FLORITE PS-10片剂最硬，其次是FLORITE R片剂，均显示出足够的硬度。然而二氧化硅片剂则非常脆。因此二氧化硅在制片时可能发生鱼油渗漏并且伴有大量分层现象，而FLORITE[®]制片过程中没有发生渗漏，FLORITE R显示出少许分层，而FLORITE PS-10保持无分层。

液体载体的应用; 味道稳定作用

对于食品中的应用，FLORITE[®] 可保持风味和香味的稳定。橘子精油被FLORITE[®] 吸收以保持长期的风味强度。

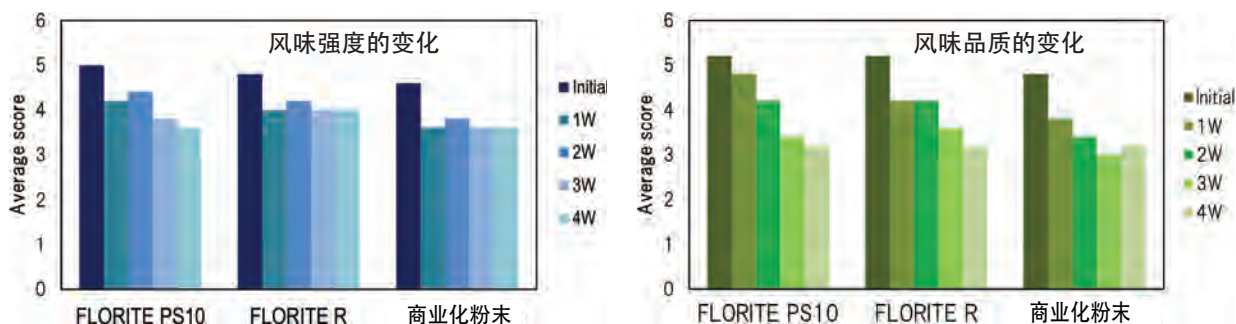
8.0 g FLORITE[®] 与12.0 g 橘子精油搅拌形成橘子精油粉末，使用商业化的橘子风味粉末作为比较。称量1g橙色油粉并加入聚乙烯袋中，然后将袋密封并储存在40°C和75%RH的室中，通过感官测量风味强度和品质的变化。

感官检查评分表

分数	1	2	3	4	5	6
风味强度	无气味	几乎无气味	轻微的气味	有气味	较强气味	非常强的气味
风味品质	强烈的令人不快的气味	较强的令人不快的气味	令人不快的气味	轻微的令人不快的气味	无令人不快的气味	气味良好

气味的持续效果

因为孔中包覆橘子精油，防止其氧化，气味逐渐释放。



使用FLORITE[®] 制备的橘子精油粉末，相比商业化的粉末，表现出风味强度和品质的逐渐变化。

可压性

在压片过程中，FLORITE[®]的晶体结构在低压力情况下可以轻易的被破坏，当每个花瓣状结构强烈地结合在一起则可以展现优异的结合能力。

通过在处方中添加FLORITE[®]，可以在最小的压力下达到必要的硬度。

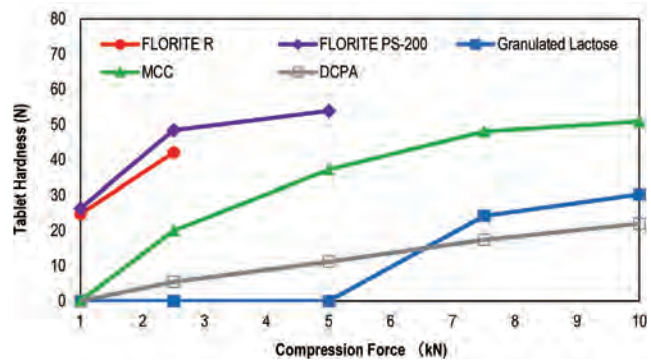
强有力的结合能力

在较低的压力下显示出来，并且在小于另一种粘合剂的压力的情况下可以达到了优选的片剂硬度。

片剂研究处方

原材料	含量
对乙酰氨基酚	22.6 mg
粘合剂 FLORITE R FLORITE PS-200 造粒乳糖 微晶纤维素 无水磷酸氢钙	90.2 mg
交联聚维酮	6.6 mg
硬脂酸镁	0.6 mg
总计	120 mg

FLORITE[®]与其他粘合剂的可压性比较



固体制剂应用; 二甲双胍片

盐酸二甲双胍是一种适用于2型糖尿病患者的日服药剂量较高的药物。高载药量片剂对于病患来说更加的方便。FLORITE[®]可以通过直接压片作为简单的制备方法制备高载药量的盐酸二甲双胍片剂。

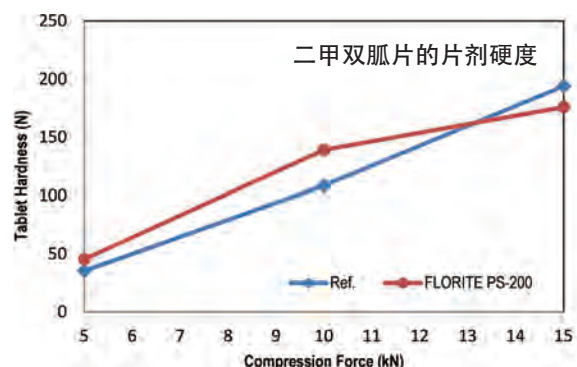
盐酸二甲双胍与二氧化硅、FLORITE PS-200、微晶纤维素、交联聚维酮和硬脂酸镁依照下表中的含量混合成混合物，进行片剂研究。同时单独准备不含FLORITE[®]的混合物作为比较。将混合物制备成片剂，评价其硬度、崩解时间和溶出速率。

高载药量二甲双胍片

可在低压片压力下制成。

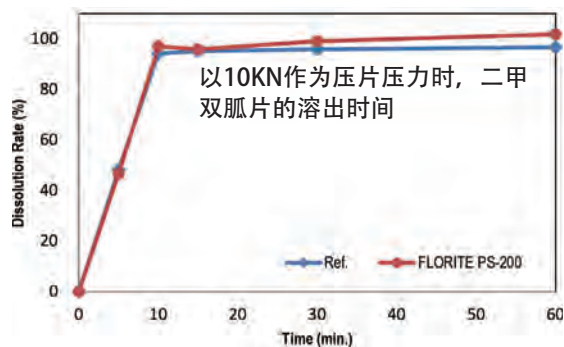
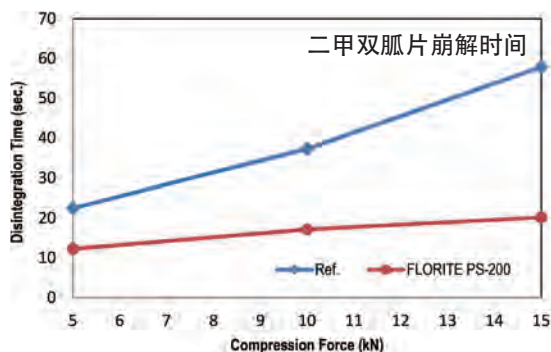
二甲双胍片的处方

原材料	参比	FLORITE PS-200
盐酸二甲双胍	223.1 mg	223.1 mg
流化剂 二氧化硅	1.8 mg	1.8 mg
粘合剂 FLORITE PS-200 微晶纤维素	— 123.2 mg	11.6 mg 111.6 mg
交联聚维酮	7.7 mg	7.1 mg
硬脂酸镁	1.8 mg	1.8 mg
总计	357 mg	357 mg



快速崩解和释放片剂

伴有较高的片剂硬度



尽管FLORITE PS-200片剂硬度更大，相比参比片剂，它们呈现快速的崩解时间。关于溶出时间，使用FLORITE[®]制成的片剂，与参比片剂一样呈现快速的溶出速率。

包装与材料信息

产品	FLORITE R	FLORITE PS-10	FLORITE PS-200	FLORITE RT
化学名称	硅酸钙			
CAS号码	1344-95-2			
EINECS 号码	215-710-8			
US TSCA 号码	1344-95-2			
Korea ECL 号码	KE-30983			
药典状态	NF/JPE/JSQI	NF	NF	—
DMF 状态	US:28644 Type IV	—	—	—
INS 号码	552	552	552	—
EU E 号码	552	552	552	—
标准容器	带多层聚酯内袋的聚乙烯袋	带聚乙烯内袋的纸袋	带多层聚酯内袋的聚乙烯袋	纸袋
标准包装	5 kg	5 kg	5 kg	10 kg

*JSQI: 日本食品药品化妆品成分质量标准

推荐应用

- ✓ 维生素类产品的粉末化及载体
- ✓ 精油类产品的粉末化及载体
- ✓ 香料和香精产品的粉末化及载体
- ✓ 液体原料药产品的粉末化及载体
- ✓ 难溶性原料药增溶
- ✓ 压片过程中成片率的增加
- ✓ 各种固体制剂的粘合剂



Ⓣ Tomita Pharmaceutical Co., Ltd

Contact Us: www.tomitaph.co.jp/english

Tokyo Branch 2-4-3, Iwamoto-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0032, Japan

Phone: +81-3-3851-7051 Fax: +81-3-3851-7052

Osaka Branch 3-3-13, Imabashi, Chuo-ku, Osaka 541-0042, Japan

Phone: +81-6-6229-3800 Fax: +81-6-6229-3801

New Jersey Branch 2 Executive Drive, Suite 435, Fort Lee, NJ07024, USA

Phone: +1-201-944-3904 Fax: +1-201-944-3908

中国区域代理: 大连业建贸易有限公司

辽宁省大连市沙河口区黄河路677号天兴罗斯福大厦1801室

电话: 0411-8452-1177 传真: 0411-8452-1199/2288

<http://www.dalian-diligence.com>

Chinese Distributor: Dalian Diligence Trade Co., Ltd.

Room No.1801, Tianxing Roosevelt Center, No.677 Yellow River Road,

Shahekou Dist., Dalian, China.

Tel: 0411-8452-1177 Fax: 0411-8452-1199/2288

<http://www.dalian-diligence.com>